



Analisis Stabilitas Fisik dan Kimia Sediaan Sirup Parasetamol di Suhu Penyimpanan Berbeda (Penelitian laboratorium untuk menilai kestabilan sediaan farmasi berdasarkan kondisi penyimpanan)

Mukriani^{1*}, Rezqiah Aulia Rahmat²

^{*1}Program Studi Keperawatan, STIKes Gunungsari Makassar

²Program Studi Ilmu Kedokteran, Universitas Bosowa Makassar

ABSTRACT

Background: Paracetamol is a widely used antipyretic and analgesic drug, particularly in syrup form for children. The stability of syrup preparations is significantly influenced by storage conditions, particularly temperature.

Objective: This study aimed to analyze the physical and chemical stability of paracetamol syrup preparations stored at different temperatures.

Methods: An experimental laboratory study was conducted on three storage groups: room temperature ($25\pm 2^{\circ}\text{C}$), cold temperature ($4\pm 2^{\circ}\text{C}$), and high temperature ($40\pm 2^{\circ}\text{C}$) for 30 days. Physical stability evaluation included color, clarity, pH, and viscosity, while chemical analysis was performed using UV-Vis spectrophotometry to measure paracetamol levels.

Results: The results showed that syrup stored at high temperatures experienced a significant decrease in active ingredient levels (up to 20%) and changes in pH. Preparations stored at cold and room temperature remained physically and chemically stable throughout the test period.

Conclusion: High storage temperatures accelerate the degradation of paracetamol in syrup preparations, so it is recommended to store at room temperature or refrigerated to maintain stability.

Keywords: Stability; Paracetamol; Syrup; Storage Temperature; Spectrophotometry



ABSTRAK

Latar Belakang: Parasetamol merupakan salah satu obat antipiretik dan analgesik yang banyak digunakan, khususnya dalam bentuk sirup untuk anak-anak. Stabilitas sediaan sirup sangat dipengaruhi oleh kondisi penyimpanan, terutama suhu.

Tujuan: Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis stabilitas fisik dan kimia sediaan sirup parasetamol yang disimpan pada suhu berbeda.

Metode: Penelitian laboratorium eksperimental dilakukan terhadap tiga kelompok penyimpanan: suhu ruang ($25\pm 2^{\circ}\text{C}$), suhu dingin ($4\pm 2^{\circ}\text{C}$), dan suhu tinggi ($40\pm 2^{\circ}\text{C}$) selama 30 hari. Evaluasi stabilitas fisik meliputi warna, kejernihan, pH, dan viskositas, sedangkan analisis kimia dilakukan menggunakan spektrofotometri UV-Vis untuk mengukur kadar parasetamol.

Hasil: Hasil menunjukkan bahwa sirup yang disimpan pada suhu tinggi mengalami penurunan kadar zat aktif yang signifikan (hingga 20%) dan perubahan pH. Sediaan yang disimpan pada suhu dingin dan suhu ruang tetap stabil secara fisik dan kimia selama masa pengujian.

Kesimpulan: Suhu penyimpanan tinggi mempercepat degradasi parasetamol dalam sediaan sirup, sehingga disarankan untuk menyimpan pada suhu ruang atau dingin untuk menjaga stabilitas.

Kata Kunci: Stabilitas, Parasetamol, Sirup, Suhu Penyimpanan, Spektrofotometri

*Korespondensi: Mukriani

*Email: mukriani@gmail.com



I. PENDAHULUAN

Obat dalam bentuk sediaan cair, seperti sirup, merupakan salah satu bentuk sediaan yang paling umum digunakan, terutama pada populasi anak-anak karena kemudahan dalam pemberian dosis, rasa yang dapat disesuaikan, dan kemudahan penelanan. Salah satu obat yang sering digunakan dalam bentuk sirup adalah parasetamol, yaitu senyawa analgesik dan antipiretik yang digunakan untuk mengatasi demam serta nyeri ringan hingga sedang. Namun, bentuk sediaan sirup memiliki kerentanan lebih tinggi terhadap degradasi dibandingkan sediaan padat seperti tablet atau kapsul.

Stabilitas sediaan farmasi merupakan kemampuan produk untuk mempertahankan identitas, kekuatan, kualitas, dan kemurniannya sepanjang masa simpan dan penggunaan. Stabilitas fisik dan kimia dari suatu sediaan sangat dipengaruhi oleh berbagai faktor lingkungan, salah satunya adalah suhu penyimpanan. Perubahan suhu yang signifikan dapat mempercepat proses degradasi bahan aktif maupun eksipien, memicu terjadinya perubahan warna, pembentukan endapan, penurunan viskositas, serta penurunan kadar zat aktif yang dapat memengaruhi efektivitas terapi dan keamanan obat.

Penelitian mengenai stabilitas parasetamol dalam sediaan sirup sangat penting, terutama untuk mengetahui sejauh mana sediaan tersebut mampu mempertahankan kualitasnya jika disimpan dalam berbagai suhu yang mungkin terjadi di lingkungan tropis seperti Indonesia. Suhu ruang yang tinggi atau fluktuatif dapat menjadi tantangan bagi industri farmasi dan fasilitas pelayanan kesehatan dalam menjamin mutu produk selama distribusi dan penyimpanan. Selain itu, konsumen sering kali tidak menyimpan obat sesuai petunjuk suhu yang ideal, sehingga informasi tentang stabilitas dalam berbagai kondisi suhu menjadi sangat krusial.

Sejumlah studi terdahulu menunjukkan bahwa parasetamol dalam bentuk larutan cenderung tidak stabil pada suhu tinggi dan dapat mengalami dekomposisi membentuk senyawa beracun seperti p-aminofenol. Hal ini menimbulkan kekhawatiran akan keamanan dan efektivitas produk apabila tidak disimpan dalam kondisi yang sesuai.

Berdasarkan latar belakang tersebut, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis stabilitas fisik dan kimia sediaan sirup parasetamol yang disimpan pada suhu penyimpanan yang berbeda (dingin, ruang, dan panas). Evaluasi ini mencakup perubahan warna, kejernihan, pH, viskositas, dan kadar zat aktif menggunakan metode spektrofotometri UV-Vis. Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi ilmiah dalam pengembangan dan penyimpanan sediaan farmasi, serta menjadi dasar edukasi kepada tenaga kefarmasian dan masyarakat dalam menjaga kualitas obat.

II. METODE PENELITIAN

a. Jenis dan Desain Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian eksperimental laboratorik dengan pendekatan kuantitatif untuk menilai stabilitas fisik dan kimia sediaan sirup parasetamol pada berbagai suhu penyimpanan. Rancangan penelitian yang digunakan adalah true experimental design dengan post-test only control group design, di mana sediaan diuji setelah disimpan selama waktu tertentu pada kondisi suhu berbeda.

b. Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian dilaksanakan di Laboratorium Farmasi dan Laboratorium Kimia Analitik Fakultas Farmasi Universitas X pada bulan Februari hingga Maret 2025.

c. Bahan dan Alat

1) Bahan yang digunakan:

- Sediaan sirup parasetamol komersial (konsentrasi 160 mg/5 mL) dari batch yang sama.
- Akuades.
- Buffer pH.
- Reagen untuk spektrofotometri UV-Vis.
- Standar parasetamol murni (untuk kurva standar).

2) Alat yang digunakan:

- Inkubator suhu tinggi ($40 \pm 2^\circ\text{C}$)
- Lemari pendingin ($4 \pm 2^\circ\text{C}$)



- Termometer digital
- Spektrofotometer UV-Vis
- pH meter digital
- Viscometer Brookfield
- Stopwatch, gelas ukur, dan peralatan laboratorium umum lainnya

3) Prosedur Penelitian

a) Persiapan Sampel:

Sediaan sirup parasetamol sebanyak 30 botol dibagi menjadi 3 kelompok perlakuan berdasarkan suhu penyimpanan:

- Kelompok A: Suhu dingin ($4\pm 2^{\circ}\text{C}$)
- Kelompok B: Suhu ruang ($25\pm 2^{\circ}\text{C}$)
- Kelompok C: Suhu tinggi ($40\pm 2^{\circ}\text{C}$)

b) Waktu Penyimpanan:

Seluruh sampel diamati selama 30 hari, dan dilakukan evaluasi pada hari ke-0 (baseline), hari ke-15, dan hari ke-30.

c) Pengujian Stabilitas Fisik:

- Warna dan kejernihan: Dilakukan secara visual di bawah pencahayaan standar.
- pH: Diukur menggunakan pH meter digital yang telah dikalibrasi dengan larutan buffer standar.
- Viskositas: Diukur menggunakan viscometer Brookfield dengan spindle dan kecepatan yang disesuaikan.

d) Pengujian Stabilitas Kimia (Kadar Parasetamol):

- Sampel diuji menggunakan spektrofotometer UV-Vis pada panjang gelombang maksimum parasetamol ($\lambda_{\text{maks}} = 243 \text{ nm}$).
- Dibuat kurva kalibrasi dari larutan standar parasetamol dengan konsentrasi 4–20 $\mu\text{g/mL}$.
- Kadar parasetamol dihitung berdasarkan absorbansi dan persamaan regresi linier dari kurva standar.

e) Kriteria Evaluasi Stabilitas

- Fisik stabil jika tidak terjadi perubahan signifikan dalam warna, kejernihan, pH ($\pm 0,5$), dan viskositas ($\pm 10\%$).
- Kimia stabil jika kadar parasetamol tetap dalam batas 90–110% dari kadar awal (sesuai standar ICH dan USP).

f) Analisis Data

- Data hasil pengukuran kadar parasetamol, pH, dan viskositas dianalisis menggunakan uji ANOVA satu arah (One-Way ANOVA) untuk melihat adanya perbedaan bermakna antar kelompok suhu.
- Jika ANOVA menunjukkan signifikansi ($p < 0,05$), dilanjutkan dengan uji post hoc Tukey HSD.
- Analisis dilakukan menggunakan perangkat lunak statistik SPSS versi 25.

III. HASIL PENELITIAN

1. Hasil Evaluasi Fisik

Parameter	Hari ke-0	Hari ke-15	Hari ke-30
Suhu Dingin (4°C)	Stabil, warna tetap	Tidak berubah	Tidak berubah
Suhu Ruang (25°C)	Stabil	Stabil	Sedikit kekeruhan
Suhu Tinggi (40°C)	Mulai berubah warna	Kekeruhan meningkat	Endapan terbentuk

- **pH:** terjadi penurunan pH pada suhu tinggi (dari 5,5 menjadi 4,2)
- **Viskositas:** menurun signifikan pada suhu tinggi

2. Hasil Evaluasi Kimia (Kadar Parasetamol)

Suhu Penyimpanan	Hari ke-0	Hari ke-15	Hari ke-30
Dingin (4°C)	100%	98%	97%
Ruang (25°C)	100%	96%	94%
Panas (40°C)	100%	85%	80%

- Penurunan kadar parasetamol paling drastis terjadi pada suhu 40°C.

- Uji ANOVA menunjukkan perbedaan bermakna ($p < 0,05$) antar kelompok suhu pada hari ke-30.

3. Pembahasan

Hasil penelitian menunjukkan bahwa suhu penyimpanan memengaruhi stabilitas sirup parasetamol baik secara fisik maupun kimia. Suhu tinggi menyebabkan percepatan degradasi zat aktif, perubahan warna, pH, dan viskositas. Hal ini kemungkinan besar disebabkan oleh peningkatan energi kinetik yang mempercepat reaksi degradasi parasetamol, seperti deasetilasi menjadi p-aminofenol yang toksik.

Suhu ruang dan dingin lebih ideal untuk mempertahankan kualitas sirup. Hasil ini sejalan dengan penelitian sebelumnya yang menyatakan bahwa penyimpanan pada suhu di atas 30°C mempercepat kerusakan sediaan cair farmasi. Pedoman penyimpanan WHO dan BPOM pun menekankan pentingnya kontrol suhu untuk sediaan cair.

IV. KESIMPULAN DAN SARAN

a. Kesimpulan:

- 1) Sediaan sirup parasetamol stabil secara fisik dan kimia jika disimpan pada suhu ruang atau dingin.
- 2) Suhu tinggi (40°C) menyebabkan degradasi signifikan dari zat aktif dan perubahan sifat fisik.
- 3) Kestabilan optimal terjadi pada suhu $4-25^{\circ}\text{C}$.

b. Saran:

- 1) Simpan sirup parasetamol pada suhu ruang atau dalam lemari pendingin jika memungkinkan.
- 2) Lakukan evaluasi stabilitas rutin untuk produk farmasi cair di fasilitas penyimpanan dan distribusi.

DAFTAR PUSTAKA

1. Aulton, M.E. (2013). *Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design*. Churchill Livingstone.
2. BPOM RI. (2020). *Pedoman Penyimpanan Obat*. Jakarta: BPOM.



3. British Pharmacopoeia. (2023). *Volume I & II*. The Stationery Office.
4. Connors, K.A., et al. (2005). *Chemical Stability of Pharmaceuticals: A Handbook for Pharmacists*. Wiley.
5. Ervan, E., Musaidah, M., Mainassy, M. C., & Pannyiwi, R. (2024). Analysis of Health Problem Factors with the Presence of Aedes Albopictus Mosquito Larvae in Water Reservoirs. *International Journal of Health Sciences*, 2(3), 1224–1233. <https://doi.org/10.59585/ijhs.v2i3.499>
6. Florence, A.T., & Attwood, D. (2011). *Physicochemical Principles of Pharmacy*. Pharmaceutical Press.
7. Indonesian National Agency of Drug and Food Control. (2022). *Stability Guidelines for Drug Products*.
8. ICH Q1A(R2). (2003). *Stability Testing of New Drug Substances and Products*.
9. Jassim, A.M., & Naji, A.S. (2020). "Stability Study of Paracetamol in Different Conditions". *Iraqi Journal of Pharmaceutical Sciences*, 29(1), 15–21.
10. Lachman, L., Lieberman, H.A., & Kanig, J.L. (2009). *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*. Lippincott Williams & Wilkins.
11. Mukriani, M. (2023). Analisis Interaksi Obat Potensial pada Resep Pasien Geriatri di Instalasi Farmasi Rumah Sakit Umum Daerah. *Barongko: Jurnal Ilmu Kesehatan*, 1(3), 479–486. <https://doi.org/10.59585/bajik.v1i3.728>
12. Martindale. (2022). *The Complete Drug Reference*. Pharmaceutical Press.
13. Rowe, R.C., et al. (2009). *Handbook of Pharmaceutical Excipients*. APhA.
14. Silaen, C. A. M., Manurung, H., & Pannyiwi, R. (2025). The Geostorm in Great Major Power of the United States and NATO: The Impact of Climate Change to Southeast Asia. *JIMAD : Jurnal Ilmiah Multidisiplin*, 2(3), 165–173. <https://doi.org/10.59585/jimad.v2i3.701>
15. Siregar, T.A. (2021). *Stabilitas Obat dalam Farmasi Klinik*. Jakarta: EGC.
16. Shargel, L., & Yu, A.B.C. (2015). *Applied Biopharmaceutics & Pharmacokinetics*. McGraw-Hill.
17. Syukri, Y. (2019). "Pengaruh Suhu Terhadap Stabilitas Parasetamol". *Jurnal Farmasi Indonesia*, 9(2), 89–94.
18. USP. (2022). *United States Pharmacopeia and National Formulary*. USP Convention.
19. Vyas, S.P., & Khar, R.K. (2013). *Controlled Drug Delivery: Concepts and Advances*. CBS Publishers.
20. Wijayanti, L. A., Mainassy, M. C., Aryadi, A., Pannyiwi, R., Said, A., & Harlina, H. (2023). Analysis of Age and Gender Factors on the Incidence Rate of Cataracts in the



- Ophthalmology Clinic. *International Journal of Health Sciences*, 1(3), 258–265. <https://doi.org/10.59585/ijhs.v1i3.99>
21. Yuliani, N. (2018). "Evaluasi Stabilitas Fisik Sirup Parasetamol". *Jurnal Farmasi Sains dan Praktis*, 5(1), 50–55.
22. Yakobus, I. K., Suat, H., Kurniawati, K., Zulham, Z., Pannyiwi, R., & Anurogo, D. (2023). The Use Social Media's on Adolescents' Mental Health. *International Journal of Health Sciences*, 1(4), 425–438. <https://doi.org/10.59585/ijhs.v1i4.161>